

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PNEUMO 23, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti pneumokokům polysacharidová

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka - 0,5 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Polysaccharidum Streptococci pneumoniae typus:

1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F,
18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.....25 mikrogramů z každého
sérotypu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

PNEUMO 23 je čirá a bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Očkování je doporučeno k ochraně před pneumokokovými infekcemi, zejména před záněty plic, způsobenými sérotypy obsaženými ve vakcíně pro osoby od 2 let, ve vysokém riziku onemocnění pneumokokovou infekcí.

Cílovými skupinami jsou především:

- osoby ve věku 65 let a starší, zvláště starší osoby žijící v ústavech,
- imunokompetentní, ale oslabené osoby nebo osoby, jejichž zdravotní stav vede k časté hospitalizaci (diabetes, chronická bronchitida, respirační selhání, srdeční selhání, závislost na alkoholu a kouření v anamnéze, atd.),
- imunosuprimované osoby jako jsou pacienti po splenektomii, se srpkovitou anémií, nefrotickým syndromem,
- osoby s únikem cerebrospinálního moku.

Opakované infekce horního dýchacího traktu, zejména zánět středního ucha a sinusitida, nejsou indikací k vakcinaci proti pneumokokovým nákazám.

4.2 **Dávkování a způsob podání**

Jedna dávka vakcíny je 0,5 ml.

Dávkování

Primární imunizace: jedna injekce jedné dávky 0,5 ml.

Přeočkování: jedna injekce jedné dávky 0,5 ml, je doporučena každých 3 až 5 let pro osoby ve vysokém riziku onemocnění pneumokokovou infekcí.

Způsob podání

Vakcína se podává přednostně intramuskulární cestou (i.m.), případně subkutánně (s.c.). (viz bod 4.4.).

Nepodávejte intravaskulárně: přesvědčte se, že jehla neprošla do krevní cévy.

4.3 **Kontraindikace**

Alergie na jakoukoliv ze složek vakcíny.

Imunizace se nedoporučuje osobám, které byly očkovány během předchozích třech let. Potvrzená pneumokoková infekce nebo podezření na tuto infekci není kontraindikací a vakcinace má být uvážena s ohledem na možné riziko nákazy. (viz 4.8. Nežádoucí účinky).

V případě horečky, akutního onemocnění nebo relapsu chronického onemocnění se doporučuje vakcinaci odložit.

4.4 **Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

Vakcína by měla být aplikována nejméně dva týdny před plánovanou splenektomií nebo zahájením imunosupresivní terapie (chemoterapie či jiné terapie).

Pacientům s poruchami srážlivosti nebo s trombocytopenií se doporučuje aplikovat vakcínu subkutánně.

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín musí být pro případ vzniku anafylaktické reakce po podání vakcíny k dispozici k okamžitému použití vhodná léčba a zajištěn lékařský dohled.

4.5 **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Vakcína PNEUMO 23 může být podána současně s vakcínou proti chřipce, za předpokladu, že se vakcíny aplikují do dvou různých míst.

4.6 **Těhotenství a kojení**

Spolehlivé údaje o teratogenitě nejsou k dispozici ani u zvířat.

V klinické praxi nejsou dostupné dostatečné údaje k zhodnocení možného malformačního nebo toxického účinku této vakcíny na plod v průběhu těhotenství. Z preventivních důvodů není doporučováno podávat vakcínu těhotným ženám s výjimkou případů vysokého rizika nákazy.

Kojení nevylučuje možnost očkování touto vakcínou.

4.7 **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Na základě spontánního hlášení nežádoucích účinků po uvedení vakcíny PNEUMO 23 na trh byly hlášeny níže uvedené nežádoucí účinky.

Výskyt těchto nežádoucích účinků byl velmi vzácný (< 0,01%), bohužel četnost výskytu nemůže být přesně doložena.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří zvýšená teplota a lokální reakce v místě aplikace.

Poruchy krve a lymfatického systému

- lymfadenopatie

Poruchy nervového systému

- bolest hlavy

Poruchy kůže a podkožní tkáně

- vyrážka, kopřivka

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

- bolesti ve svalech a kloubech

Infekce a infestace

- celulitida v místě aplikace

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

- reakce v místě vpichu jako je například bolest, zarudnutí, zatvrdnutí a otok. Tyto reakce bývají mírné a přechodné. Vyskytl se i periferní edém očkované končetiny.
- zvýšená teplota (horečka). Zvýšená teplota se obvykle objeví krátce po očkování a do 24 hodin odezní. Byla hlášena i horečka vyšší než 39°C.
- nevolnost, tělesná slabost a únava

Poruchy imunitního systému

- reakce podobné Arthusovu fenoménu, které odezní bez dalších následků a objevují se spíše u osob s již přítomnými vysokými hladinami protilátek na pneumokokové polysacharidy
- anafylaktoidní reakce

4.9 Předávkování

Dosud není znám případ předávkování vakcínou PNEUMO 23.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pneumococcus, purifikované polysacharidové antigeny

ATC kód: J07AL01 PNEUMO 23 je vakcína připravená z purifikovaných kapsulárních polysacharidových antigenů, získaných ze 23 sérotypů

Streptococcus pneumoniae, které jsou odpovědné přibližně za 90% všech invazivních pneumokokových infekcí. Imunita se objevuje za 2 až 3 týdny po vakcinaci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou pro vakcíny požadovány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje neodhalily žádné neočekávané nálezy a toxické poškození orgánů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenufosforečnanu sodného, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Vakcína nesmí být smíchána s jinou vakcínou v téže injekční stříkačce.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C).

Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s pístovou zátkou (bromchlorbutyl nebo chlorbutyl nebo brombutyl) s jehlou (nerezová ocel) a ochranným krytem

Velikost balení:

1 x 0,5 ml

6.6 Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Před aplikací ponechte vakcínu pár minut při pokojové teplotě.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Držitel rozhodnutí o registraci

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

- 7. **Registrační číslo**
59/773/95-C
- 8. **Datum registrace/ prodloužení registrace**
11. 10. 1995/ 1.8.2012
- 9. **Datum revize textu**
1.8.2012